

RECD BY CT/ATO 04 NOV 2004 #2
CT/IT 02 / 00681

MODULARIO
(CA - 101)

Mod. C.E. - 1-4-7



REC'D 12 DEC 2002

Ministero delle Attività Produttive
Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività
Ufficio Italiano Brevetti e Marchi
Ufficio G2.

Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per: Invenzione Industriale

N. PR2002 A 000026

DEL 28.05.2002



Si dichiara che l'unità copia è conforme ai documenti originali depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati risultano dall'accleso processo verbale di deposito.

Verbale di deposito di Istanza di Correzione depositata all'Uibm di Roma Prot. n. 813608
del 25/10/2002 (legg. 2).

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

Roma, 11

15 NOV. 2002

~~IL DIRIGENTE~~

IL DIRIGENTE
Elena Marinelli
Sigra E. MARINELLI

Sig.ra E. MARINELLI

BEST AVAILABLE COPY

RIASSUNTO INVENZIONE CON DISEGNO PRINCIPALE, DESCRIZIONE E RIVENDICAZIONE

NUMERO DOMANDA PR2002A000026

REG. A

DATÀ DI DEPOSITO 28/05/2002

DATA DI RILASCIО 11/11/2011

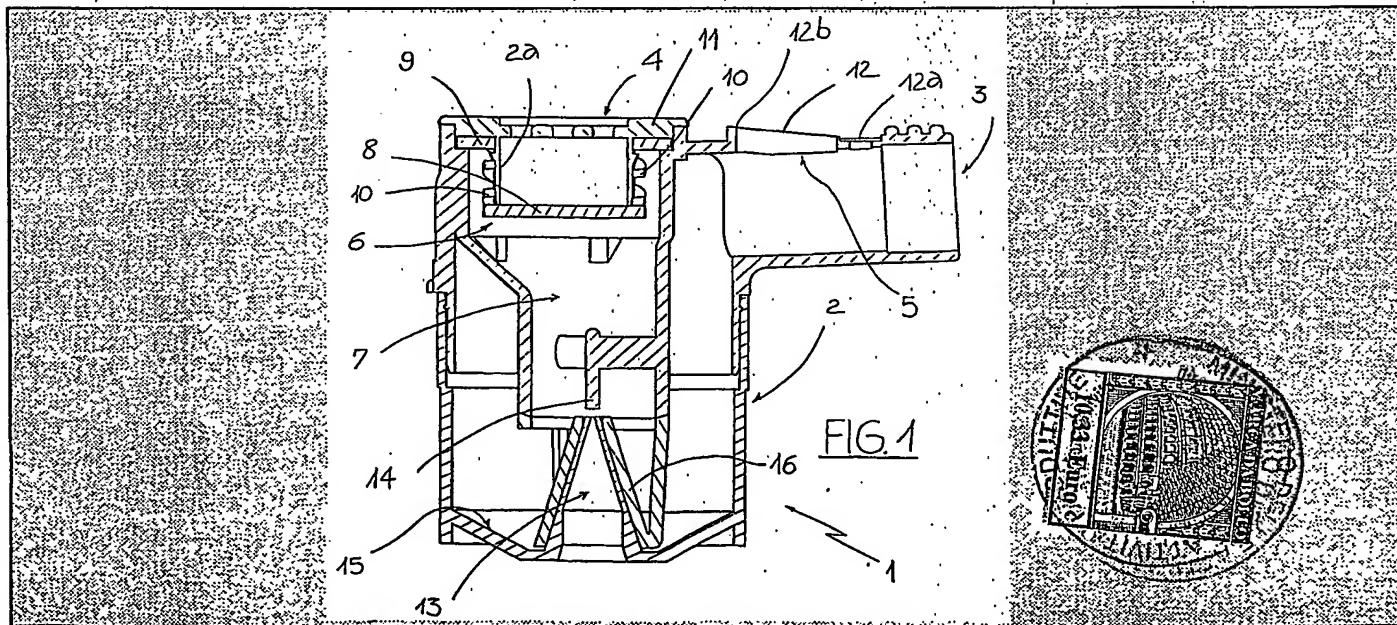
D. TITOLO

APPARATO PER NEBULIZZARE UN LIQUIDO, IN PARTICOLARE PER AEROSOL TERAPIA

L. RIASSUNTO

Apparato (1) nebulizzatore per aerosolterapia comprendente un'ampolla nebulizzatrice (2) dotata di almeno un'apertura (4,5) per aspirare e/o espellere aria da/verso l'ambiente e di un boccaglio (3) per erogare una nebulizzazione di prodotto medicale. L'apparato è provvisto di una valvola (6) di regolazione di un flusso d'aria in entrata e/o in uscita dall'ampolla (2) e comprende un otturatore (8) mobile tra una configurazione operativa corrispondente ad un'ostruzione di detta apertura (4,5) ed una configurazione operativa di consenso al passaggio del flusso d'aria; un anello (9) collegato all'otturatore (8) per ancorarlo ad una porzione tubolare (2a) dell'ampolla (2), una pluralità di elementi deformabili (10) di collegamento tra l'anello (9) e l'otturatore (8) per consentire il movimento di quest'ultimo tra le suddette configurazioni operative.

M. DISEGNO



PR2002A000026

DESCRIZIONE

annessa a domanda di brevetto per INVENZIONE INDUSTRIALE avente per titolo: **APPARATO PER NEBULIZZARE UN LIQUIDO, IN PARTICOLARE PER AEROSOLTERAPIA.**

A nome: MEDEL S.p.A., di nazionalità italiana, con sede in SAN POLO DI TORRILE (PR), Via Micheli n. 7.

Inventore designato: ANDREA TROMBI.

Il Mandatario: Ing. Stefano GOTRA (Albo n. 503 BM), domiciliato presso BUGNION S.p.A. in PARMA, Via Garibaldi, 22.

Depositata il 28.05.002 al N. PR2002A000026

* * * *

Forma oggetto del presente trovato un apparato per nebulizzare un liquido, in particolare per aerosolterapia.

L'apparato comprende un'ampolla nebulizzatrice dotata di almeno un'apertura per aspirare e/o espellere aria da/verso l'ambiente ed è provvista di un boccaglio per erogare una nebulizzazione di prodotto medicale. L'apparato comprende inoltre una valvola di regolazione di un flusso d'aria in entrata e/o in uscita dall'ampolla, tale valvola essendo disposta in corrispondenza della suddetta apertura.

Come è noto, gli apparati per nebulizzare sono utilizzati in particolare nel settore dell'aerosolterapia, ossia del trattamento terapeutico di sintomatologie delle vie respiratorie, quali sintomatologie asmatiche o bronchiali. Tale sistema terapeutico prevede la generazione di un aerosol, ossia di una dispersione o nebulizzazione di particelle di opportuni liquidi medicali la cui azione si esplica mediante inalazione del



liquido medicale stesso.

Tali apparati sono diffusi ed utilizzati soprattutto nel caso di terapie pediatriche e sono previsti in formati differenti atti a soddisfare le differenti esigenze dell'utilizzatore. Più specificatamente, gli apparati per 5 nebulizzare possono essere realizzati anche in formati tascabili, in modo che l'utilizzatore possa disporre in ogni momento del medicinale necessario, soprattutto nel caso di affezioni che prevedono crisi respiratorie frequenti o difficilmente prevedibili, quali le affezioni asmatiche.

10 Esistono apparati per nebulizzare di tipo pneumatico, così definiti in quanto comprendono un compressore che aspira aria dall'ambiente e la invia ad un'ampolla nebulizzatrice contenente il liquido medicale.

Il compressore è generalmente alloggiato in un involucro rigido, realizzato per esempio in materiale plastico, che integra le prese dei 15 condotti di aspirazione e di mandata provenienti dal compressore stesso. In fase di utilizzo, principalmente con apparati per uso domestico, l'involucro rigido contenente il compressore è solitamente appoggiato su un piano mentre l'ampolla nebulizzatrice è posta in prossimità del viso dell'utilizzatore ed è collegata alla presa del condotto di mandata mediante una tubazione flessibile.

20 Il compressore può comprendere una testata integrante sia il condotto di aspirazione che il condotto di mandata, interfacciandosi direttamente con l'esterno per mezzo di prese ricavate direttamente sulla testata stessa e destinate ad adattarsi al profilo dell'involucro rigido di 25 contenimento.



Alcuni degli apparati di nebulizzazione di tipo pneumatico sono dotati di un cosiddetto canale supplementare, o secondario, provvisto di un'imbocco attraverso il quale entra aria ambiente per effetto Venturi e dell'aspirazione operata dall'utilizzatore durante l'inspirazione.

Il flusso d'aria del canale secondario consente una migliore nebulizzazione del prodotto medicale, in termini di quantità e qualità dello spray generato.

In fase di espirazione, l'aria esalata dall'utilizzatore viene espulsa dall'apparato mediante una bocca d'uscita.

Normalmente, sia l'imbocco del canale secondario che la bocca d'uscita, sono dotati di una valvola mobile tra una posizione di apertura ed una posizione di chiusura per garantire un corretto indirizzamento del flusso d'aria all'interno dell'apparato, sia durante l'inspirazione che durante l'espirazione. In particolare, tali valvole sono solitamente realizzate in materiale plastico altamente deformabile e sono azionate direttamente dal flusso d'aria che impatta su di esse.

Una possibile forma realizzativa nota di dette valvole prevede l'impiego di una linguetta in gomma che presenta una prima estremità vincolata in corrispondenza di un'imboccatura di un condotto ed una seconda estremità libera, in modo tale da coprire l'imboccatura stessa e da essere sollevabile direttamente da un flusso d'aria.

In accordo con una seconda tecnica nota, esistono valvole per apparati di nebulizzazione costituite da un anello al quale sono perimetralmente saldate una pluralità di lamelle, in modo tale che una loro estremità libera (contrapposta a quella saldata) possa muoversi





Ing. Stefano Gotra
Albo N. 503 BM

azionata direttamente dal flusso d'aria che attraversa la valvola. L'anello provvisto delle lamelle è inserito all'interno di una coppia di flange, solitamente realizzate in materiale plastico, tra loro accoppiate mediante interferenza.

Le tipologie di valvole per apparati di nebulizzazione sopra sommariamente descritte, presentano alcuni importanti inconvenienti.

Innanzitutto, tali valvole, pur essendo realizzate in materiale deformabile, sono talvolta dure da azionare e per poterle aprire e/o chiudere è richiesto un flusso d'aria avente sufficiente pressione. Ciò si ripercuote sull'utilizzatore, in quanto è egli stesso che impone la pressione di aspirazione e di espulsione dell'aria durante le fasi di inspirazione ed espirazione.

Un ulteriore inconveniente è rappresentato dal fatto che le valvole sopra citate non garantiscono una chiusura efficace, soprattutto quelle normalmente chiuse in configurazione di riposo. Ciò, oltre a compromettere il corretto funzionamento dell'apparato di nebulizzazione, comporta inevitabili sprechi di prodotto medicale.

Scopo del presente trovato è quello di eliminare i suddetti inconvenienti rendendo disponibile un apparato per nebulizzare un liquido, in particolare per aerosolterapia, che sia provvisto di valvole che oppongano una minima resistenza all'apertura e/o alla chiusura durante le fasi di inspirazione e/o espirazione da parte di un utilizzatore.

Un altro scopo del presente trovato è quello di proporre un apparato di nebulizzazione che sia dotato di valvole normalmente chiuse in configurazione di riposo e che garantiscono una perfetta tenuta, al fine di



limitare gli sprechi di prodotto medicale ed assicurare il corretto funzionamento dell'apparato.

Detti scopi sono pienamente raggiunti dall'apparato per nebulizzare un liquido, in particolare per aerosolterapia, oggetto del presente trovato,
5 che si caratterizza per quanto contenuto nelle rivendicazioni sotto riportate ed in particolare per il fatto che la valvola di regolazione di un flusso d'aria è del tipo comprendente:

- un otturatore mobile tra una configurazione operativa di blocco corrispondente ad un'ostruzione dell'apertura ed una configurazione operativa di consenso al passaggio del flusso d'aria;
- un anello collegato all'otturatore per ancorarlo ad una porzione tubolare dell'ampolla, tale porzione tubolare essendo disposta in corrispondenza dell'apertura;
- una pluralità di elementi deformabili di collegamento tra l'anello e l'otturatore per consentire il movimento di quest'ultimo da detta configurazione operativa di blocco a detta configurazione operativa di consenso e viceversa, detto movimento essendo direttamente provocato dal flusso d'aria in entrata e/o in uscita dall'ampolla.

Questi ed altri scopi risulteranno meglio evidenziati dalla descrizione
20 seguente di una preferita forma di realizzazione illustrata, a puro titolo esemplificativo e non limitativo, nell'unità tavola di disegno, in cui:

- la figura 1 illustra una vista frontale parzialmente sezionata di un apparato per nebulizzare un liquido secondo il presente trovato;
- la figura 2 illustra una vista dall'alto dell'apparato mostrato in figura
25 1;



- la figura 3 illustra la valvola di regolazione del flusso d'aria in una vista prospettica.

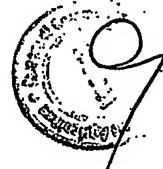
Con riferimento alle figure, l'apparato per nebulizzare un liquido in accordo con il presente trovato è globalmente indicato con il numero 1 e comprende un'ampolla nebulizzatrice 2 provvista di un boccaglio 3 per erogare una nebulizzazione di prodotto medicale direttamente nella cavità orale di un utilizzatore.

L'ampolla nebulizzatrice 2 è dotata di una prima apertura 4 per aspirare aria dall'ambiente, durante la fase di inspirazione, e di una seconda apertura 5 per espellere aria verso l'ambiente, durante la fase di espirazione.

L'apparato 1 comprende una valvola 6 di regolazione di un flusso d'aria in entrata all'ampolla nebulizzatrice 2. Tale valvola è disposta in corrispondenza della suddetta apertura 4 necessaria per aspirare aria dall'ambiente ed è preferibilmente associata ad un cosiddetto canale supplementare 7, o secondario, dell'ampolla nebulizzatrice.

La valvola 6 di regolazione del flusso è del tipo comprendente un otturatore 8 mobile tra una configurazione operativa di blocco corrispondente ad un'ostruzione dell'apertura 4 (come illustrato in figura 1) ed una configurazione operativa (non illustrata) di consenso al passaggio del flusso d'aria.

L'otturatore 8 è ancorato ad una porzione tubolare 2a dell'ampolla nebulizzatrice 2 per mezzo di un anello 9 collegato all'otturatore mediante una pluralità di elementi deformabili 10. Questi ultimi, data la loro deformabilità, consentono il movimento dell'otturatore 8 dalla



configurazione operativa di blocco alla configurazione operativa di consenso e viceversa. In particolare, tale movimento è direttamente provocato dalla depressione generata sull'otturatore 8 da parte dell'utilizzatore. Nell'esempio illustrato, gli elementi deformabili 10 sono spiraliformi e presentano una prima estremità fissata perimetralmente all'otturatore 8 ed una seconda estremità fissata all'anello 9.

L'otturatore 8, l'anello 9 e gli elementi deformabili 10 sono preferibilmente realizzati in un corpo unico e sono di materiale polimerico, tipicamente gomma.

L'apparato 1 comprende inoltre un elemento protettivo 11 forato e disposto in corrispondenza dell'apertura 4, al fine di evitare l'introduzione di corpi estranei nell'ampolla nebulizzatrice 2, prevenendo eventuali danneggiamenti della valvola 6.

Nell'esempio illustrato, l'apparato 1 prevede inoltre un secondo otturatore 12 per coprire la seconda apertura 5 necessaria per espellere verso l'ambiente aria esalata da un utilizzatore. Nell'esempio illustrato, il secondo otturatore 12 è costituito da un corpo lamellare deformabile, tipicamente una linguetta di gomma, avente un'estremità 12a vincolata in corrispondenza dell'apertura 5 ed un'estremità 12b libera di allontanarsi da detta apertura per scoprirla almeno parzialmente e consentire la fuoriuscita di aria.

In accordo con una variante realizzativa non illustrata, si prevede la possibilità di utilizzare una seconda valvola 6 in accoppiamento ad un'apertura necessaria per espellere l'aria esalata dall'utilizzatore.

L'apparato 1 comprende un compressore (non illustrato), il quale



Ing. Stefano Götta
Albo N. 503 BM

invia aria all'ampolla nebulizzatrice 2 mediante un canale primario 13 di mandata avente forma preferibilmente conica. Non appena l'aria proveniente dal compressore impatta contro un elemento attivatore 14, nell'ampolla si genera una turbolenza tale da creare una depressione sufficiente per aspirare il liquido medicale attraverso una serie di canali (non illustrati) direttamente ricavati su un elemento 16 sostanzialmente conico posizionato in corrispondenza del canale primario 13.

I 1 condotto supplementare 7 consente di incrementare la nebulizzazione di prodotto medicale, nonché permette una grossolana selezione delle particelle presenti nello spray. In particolare, le particelle di dimensioni maggiori vengono forzate a depositarsi su un fondo 15 dell'ampolla nebulizzatrice 2 e pertanto dal boccaglio 3 di erogazione fuoriescono solamente le particelle aventi le dimensioni ottimali per rendere più efficace l'aerosolterapia.

Durante l'inspirazione, la depressione generata all'interno dell'ampolla 2 richiama aria dall'ambiente, costringendo l'otturatore 8 ad allontanarsi dall'apertura 4. Al termine dell'inspirazione, l'otturatore si porta in configurazione di riposo, ovvero di ostruzione dell'apertura 4, riducendo la formazione dello spray. In tal modo, durante la fase di espirazione, si limita lo spreco di prodotto medicale che fuoriesce dall'apertura 5 trasportato dall'aria esalata dall'utilizzatore. Quest'ultima fuoriesce grazie al sollevamento del secondo otturatore 12 che scopre almeno parzialmente la seconda apertura 5 dell'ampolla nebulizzatrice. Il sollevamento del secondo otturatore 12 è reso possibile dalla pressione esercitata dall'aria esalata dall'utilizzatore.

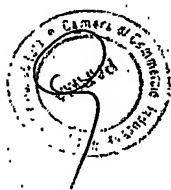


Il trovato consegue importanti vantaggi.

Innanzitutto, la presenza della valvola 6 consente di ridurre notevolmente lo sforzo richiesto all'utilizzatore durante la fase di inspirazione ed eventualmente anche durante la fase di espirazione, nel caso in cui si adotti un'ulteriore valvola 6 in corrispondenza dell'apertura 5 necessaria per espellere l'aria esalata dall'utilizzatore. Inoltre, con uno sforzo ridotto da parte dell'utilizzatore, è possibile generare uno spostamento dell'otturatore 8 tale da massimizzare l'area della sezione di passaggio del flusso d'aria.

Un altro vantaggio è dato dal fatto che la presenza degli elementi deformabili 10 conferiscono alla valvola immediatezza di funzionamento, chiudendola ed aprendola in intervalli di tempo molto ridotti. Ciò consente di ottimizzare il funzionamento dell'apparato 1, riducendo in particolare gli sprechi di prodotto medicale.

Vantaggiosamente, un tale apparato è semplice ed economico da costruire.



RIVENDICAZIONI

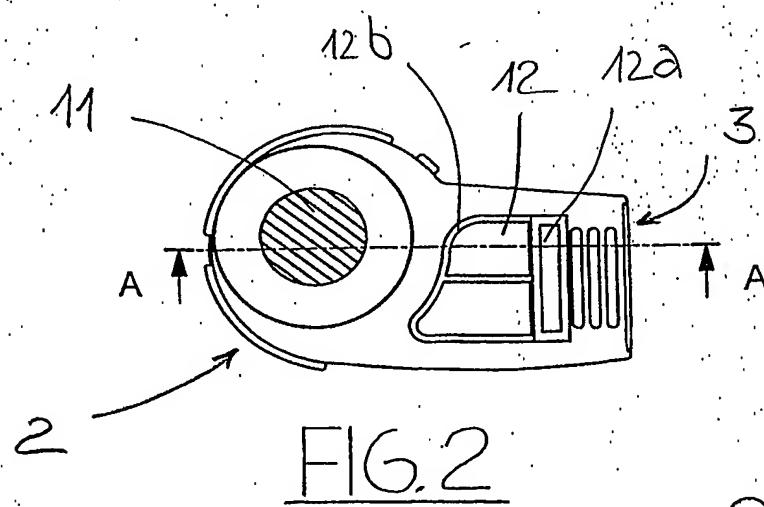
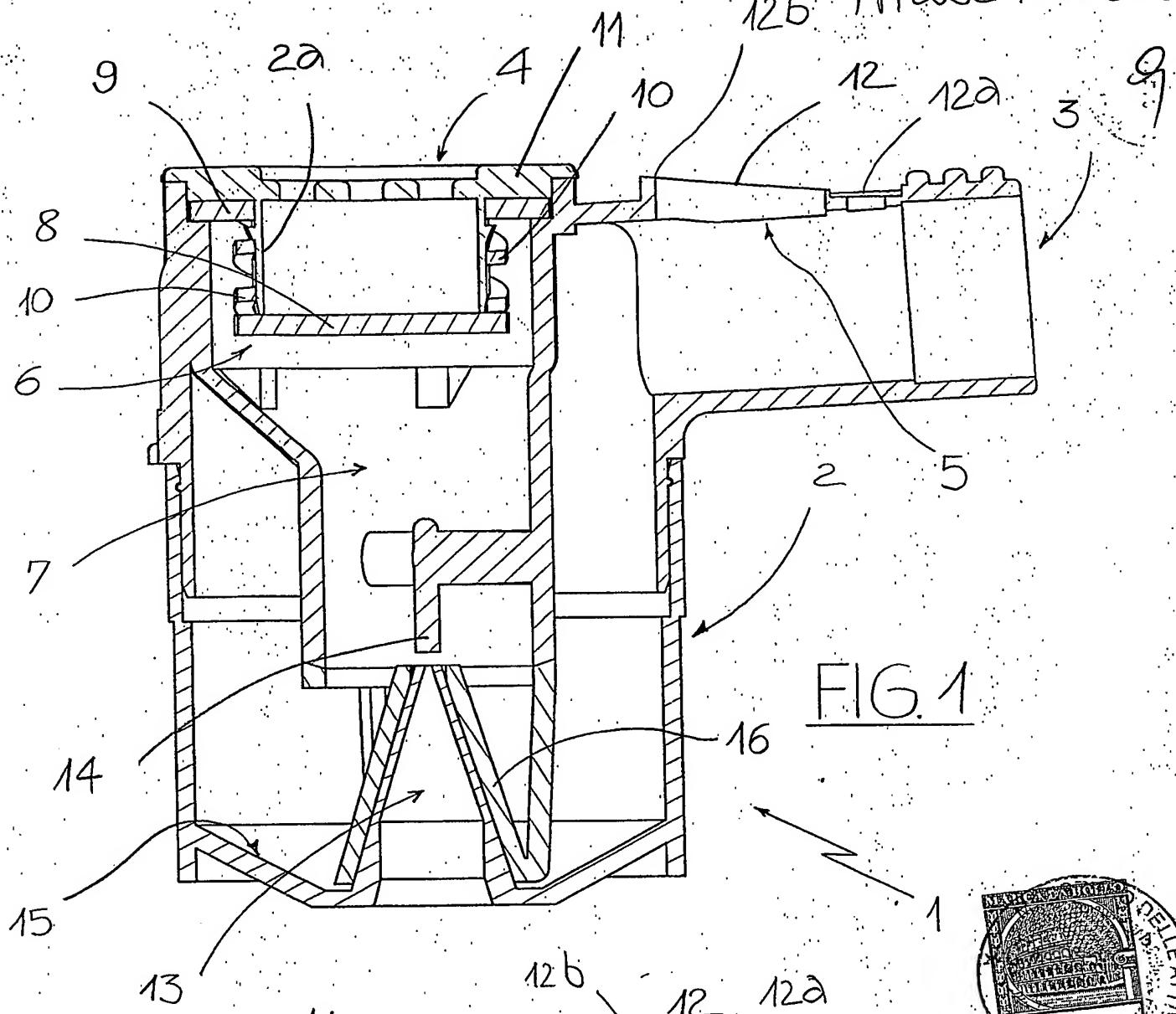
1. Apparato (1) per nebulizzare un liquido, in particolare per aerosolterapia, del tipo comprendente:
 - un'ampolla nebulizzatrice (2) dotata di almeno un'apertura (4;5) per aspirare e/o espellere aria da/verso l'ambiente e di un boccaglio (3) per erogare una nebulizzazione di prodotto medicale;
 - una valvola (6) di regolazione di un flusso d'aria in entrata e/o in uscita dall'ampolla (2), detta valvola (6) essendo disposta in corrispondenza di detta apertura (4;5),
 - caratterizzato dal fatto che la valvola (6) è del tipo comprendente:
 - un otturatore (8) mobile tra una configurazione operativa di blocco corrispondente ad un'ostruzione di detta apertura (4;5) ed una configurazione operativa di consenso al passaggio del flusso d'aria;
 - un anello (9) collegato all'otturatore (8) per ancorarlo ad una porzione tubolare (2a) dell'ampolla (2), detta porzione tubolare (2a) essendo disposta in corrispondenza dell'apertura (4;5);
 - una pluralità di elementi deformabili (10) di collegamento tra l'anello (9) e l'otturatore (8) per consentire il movimento di quest'ultimo da detta configurazione operativa di blocco a detta configurazione operativa di consenso e viceversa, detto movimento essendo direttamente provocato da una fase di inspirazione e/o espirazione da parte di un utilizzatore.
 2. Apparato secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che gli elementi deformabili (10) sono spiraliformi e presentano una prima estremità fissata perimetralmente all'otturatore (8) ed una seconda estremità fissata all'anello (9).

3. Apparato secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto di comprendere un elemento protettivo (11) forato disposto in corrispondenza dell'apertura (4;5) per evitare l'introduzione di corpi estranei nell'ampolla (2), prevenendo eventuali danneggiamenti della valvola (6).
4. Apparato secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto di comprendere un secondo otturatore (12) per coprire un'apertura (5) dell'ampolla (2) necessaria per espellere verso l'ambiente aria esalata da un utilizzatore, detto secondo otturatore (12) essendo un corpo lamellare deformabile avente un'estremità (12a) vincolata in corrispondenza dell'apertura (5) ed un'estremità (12b) libera di allontanarsi dall'apertura (5) stessa per scoprirla almeno parzialmente e consentire la fuoriuscita di aria.
5. Apparato secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che la valvola (6) è associata ad un cosiddetto canale supplementare (7), o secondario, dell'ampolla nebulizzatrice (2).

per procura firma il Mandatario

Ing. Stefano GOTRA - Albo N. 503 BM

PR2002A000026



Stefano Gotra
Ing. STEFANO GOTRA
ALBO n. 503

ON.LE MINISTERO DELLE ATTIVITA' PRODUTTIVE

UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

OGGETTO: Istanza di correzione nei rispetti formali della domanda di brevetto per invenzione industriale depositata a PARMA N. PR2002A000026 del 28.05.2002 a nome MEDEL S.p.A.

Il sottoscritto Ing. Stefano GOTRA (Albo N. 503 BM) elettivamente domiciliato presso la BUGNION S.p.A., Via Garibaldi, 22, PARMA, in qualità di Mandatario della ditta MEDEL S.p.A. dalla quale ha ricevuto espresso incarico

PREMESSO CHE

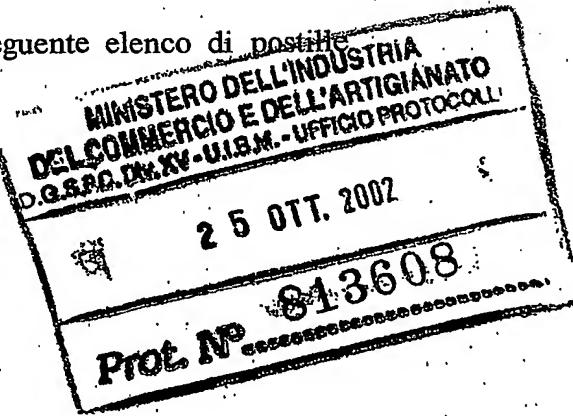
da un'ulteriore lettura del testo della domanda di brevetto e degli allegati ai fini di estensione della domanda all'estero è emerso che un componente dell'invenzione, pur ampiamente descritto nell'invenzione e illustrato nella figura 1, potrebbe meritare un'ulteriore illustrazione, ai fini di una migliore e più rapida comprensione dagli uffici,

CHIEDE

ai fini di una revisione dei disegni atta a rendere maggiormente chiaro e comprensibile il contenuto del trovato, a Codesto On.le Ministero, ai sensi dell'art. 26 - R.D. del 05.02.1940 N° 244 e successive modifiche, che alla tavola di disegno della domanda di brevetto per invenzione industriale venga apportata la correzione esplicativa di cui al seguente elenco di postille numerate.

POSTILLA 1) - tavola 1: si aggiunga la figura 3.

A tale scopo si allega:



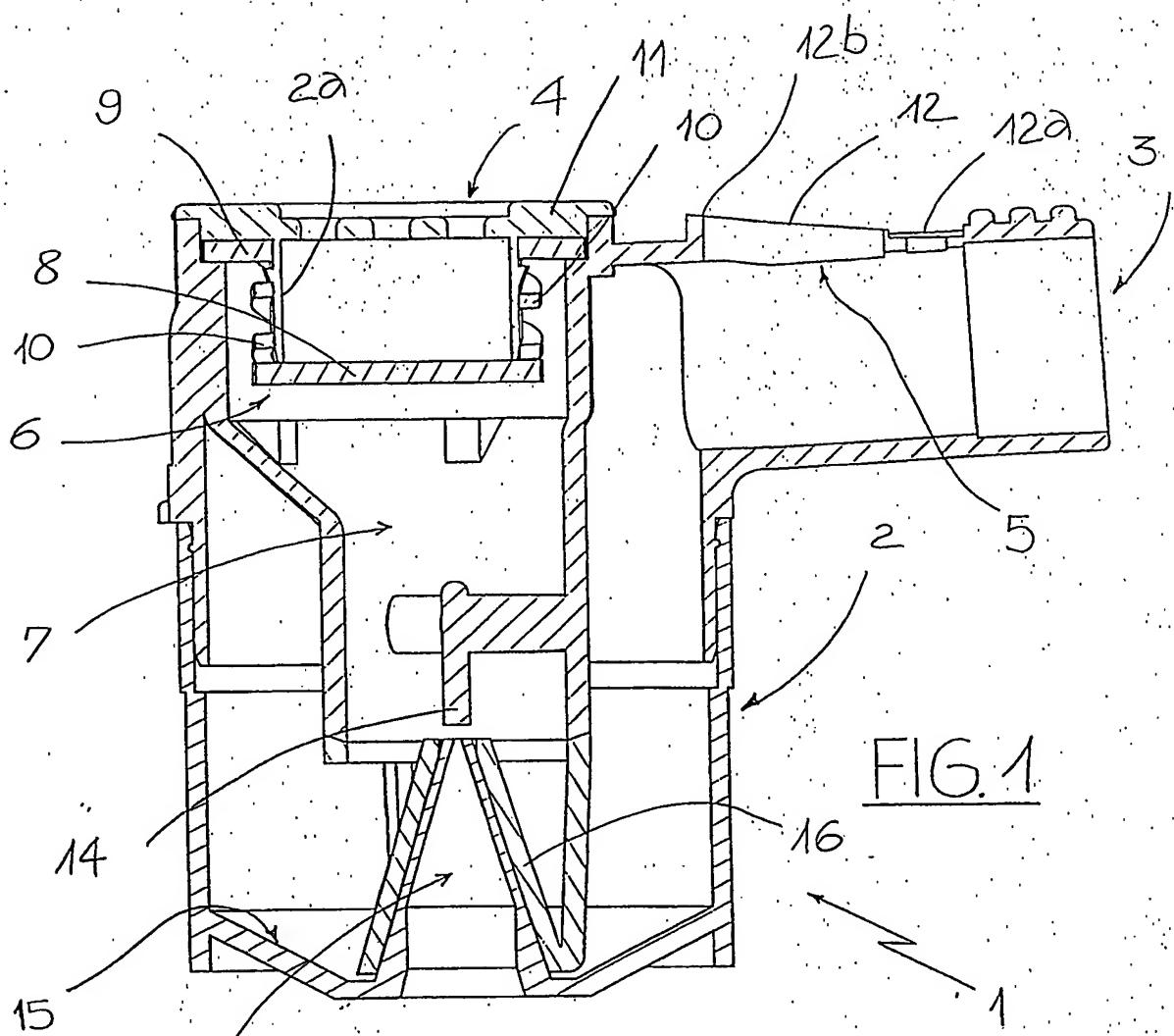


FIG. 1

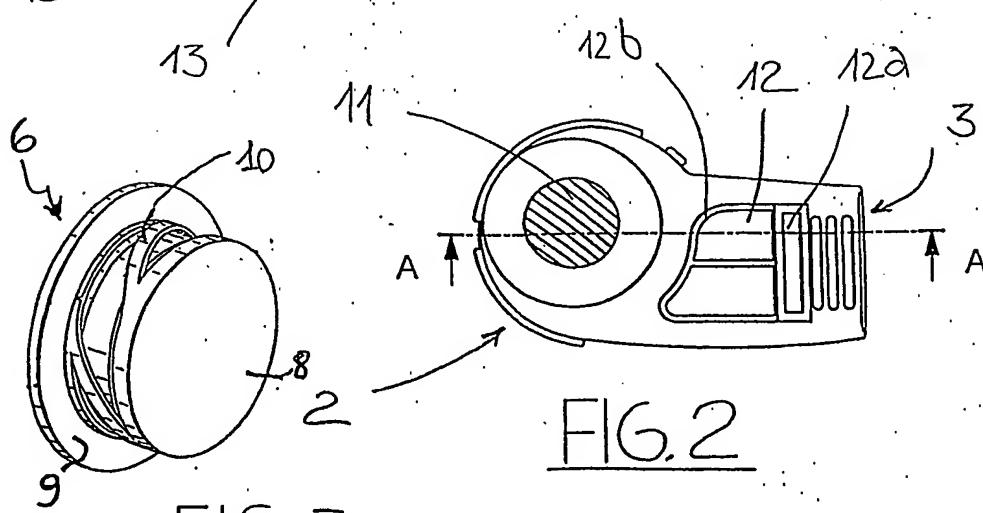


FIG. 2

FIG. 3

Stefano Gotra
Ing. STEFANO GOTRA
ALBO n. 503

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.